



FAST TEST FIBRINOGÊNIO

I. Finalidade

Fast Test Fibrinogênio é indicado para determinação quantitativa de fibrinogênio no sangue humano citratado. Trata-se de um teste de rotina para determinação de sangramento e trombose utilizado no monitoramento de diabetes, infarto agudo do miocárdio, doenças infecciosas agudas, fibrinólise primária, hepatite grave, cirrose, etc.

Uso em diagnóstico *in vitro*.

II. Usuário pretendido

Fast Test Fibrinogênio é destinado a profissionais devidamente habilitados da área de saúde, em ambientes laboratoriais, hospitalares e clínicas.

III. Condições de armazenamento

Conservar na temperatura entre 2-30°C, em local seco, protegido do calor e da luz solar direta e lacrado. Não congelar. Válido por 18 meses após a data de fabricação, se mantidas estas condições de armazenamento.

Data de fabricação / lote: vide embalagem.

IV. Princípio de funcionamento

Fast Test Fibrinogênio utiliza o método de coagulação para determinar o fibrinogênio no sangue citratado. Após as amostras de sangue serem misturadas com os reagentes de coagulação, o fibrinogênio solúvel no sangue é quebrado em monômero de fibrina, que polimerizam para formar substâncias insolúveis. O Cepalab Analisador de Coagulação detecta os coágulos através da sua leitura óptica, confirmando assim a coagulação. O tempo necessário de coagulação é correlacionado com a concentração de fibrinogênio das amostras que pode ser obtido através do padrão de fibrinogênio e da fórmula de cálculo de curva. A concentração de fibrinogênio na amostra de sangue é dado em g/L.

V. Tipos de amostras

Sangue.

VI. Condições para coleta, manuseio, preparo e preservação das amostras

- Para obtenção do sangue, colete a amostra em um tubo à vácuo com aditivo de citrato de sódio por punção venosa. Homogeneizar a amostra suavemente invertendo o tubo
- Não utilizar tubos à vácuo contendo EDTA, heparina ou oxalato.
- Evitar hemólise ou contaminação tecidual.

XIII. Características de desempenho

A. Sensibilidade analítica

Para determinar a sensibilidade analítica do produto Fast Test Fibrinogênio, foram realizados ensaios comparativos com um produto referência utilizando 208 amostras com concentrações entre 1,5g/L e 6g/L. Os resultados foram comparados via regressão linear e coeficiente de correlação (R), ambos os resultados apresentaram boa correlação. Portanto, o fabricante determinou a concentração mínima de leitura do produto Fast Test Fibrinogênio em 1,5g/L.

B. Exatidão da medição (sensibilidade e especificidade diagnóstica)

Foi realizado um estudo utilizando 226 amostras de sangue humano coletadas aleatoriamente de pessoas saudáveis e não saudáveis, dos sexos feminino e masculino, ambos com a faixa etária entre 15-60 anos. Os ensaios foram realizados utilizando o Cepalab Analisador de Coagulação, posteriormente os mesmos ensaios foram realizados em um equipamento referência, e os resultados foram comparados através do coeficiente de correlação.

A comparação dos resultados obtidos com o Cepalab Analisador de Coagulação e o equipamento de referência apresentaram uma boa concordância.

C. Precisão de medição

Repetibilidade: Para determinar a repetibilidade do produto Fast Test Fibrinogênio, foram realizados em três lotes do produto, 10 repetições de dois controles com perfis de reatividade normal e anormal para detecção de fibrinogênio em sangue humano e a faixa aceitável para o coeficiente de variação é menor ou igual a 8%. Todos os resultados obtidos ficaram dentro da faixa aceitável, portanto, o produto Fast Test Fibrinogênio possui boa repetibilidade. A análise da repetibilidade foi baseada no resultado obtido dentro de um mesmo lote.

Reprodutibilidade: Para determinar a reprodutibilidade do produto Fast Test Fibrinogênio, foram realizados em três lotes do produto, 10 repetições de um controle com perfil de reatividade normal para detecção de fibrinogênio em sangue humano e a faixa aceitável para o coeficiente de variação é menor ou igual a 15%. Todos os resultados obtidos ficaram dentro da faixa aceitável, portanto, o produto Fast Test Fibrinogênio possui boa reprodutibilidade.

XIII. Intervalo de referência

O intervalo de medição do produto Fast Test Fibrinogênio foi determinado nas concentrações entre 1,5g/L e 6g/L.

- As amostras de sangue devem ser coletadas e armazenadas em tubos à vácuo de plásticos ou tubos à vácuo de vidros silicizados e que possuem superfícies não ativadoras.

- O valor do pH da amostra pode alterar quando exposta ao ar, portanto a mesma deve ser armazenada e transportada em tubos com tampa.

- O tubo à vácuo contendo amostra deve ser protegido contra vibrações e choques para evitar a desnaturação da proteína e a ativação plaquetária através da formação de espuma.

- Caso o teste não seja realizado imediatamente, as amostras de sangue poderão ser testadas no máximo por 4 horas após a coleta.

VII. Descrição do Produto

Materiais necessários

- 1 dispositivo de reação
- 1 ID chip
- 1 instrução de uso

Materiais necessários, mas não fornecidos

- CEPALAB Analisador de Coagulação (Registro MS: 80258020093)
- Tubo à vácuo com aditivo citrato de sódio
- Pipeta

VIII. Estabilidade em uso do produto

Os ensaios comprovaram a eficácia do teste nas seguintes condições: umidade de 50% e temperatura de 25°C no período de 5 a 15 minutos depois de aberto o envelope. Portanto, a margem segura para a realização do teste é no máximo em 15 minutos após a abertura do envelope.

IX. Controle de qualidade

O Laboratório Clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas limites e tolerância para variações sejam claramente estabelecidos. É importante ressaltar que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica característica, que deve ser monitorada pelos próprios laboratórios. Para tanto, é recomendável a utilização de controles, que permitem avaliar a precisão e a exatidão das dosagens.

X. Procedimento e interpretação de resultados

LEIA CUIDADOSAMENTE AS INSTRUÇÕES DE USO ANTES DE REALIZAR O TESTE.

1. Ligar o analisador de coagulação e inserir o ID chip no local indicado.
2. Abrir o envelope e retirar o dispositivo de reação. Após a abertura do envelope, utilizar o dispositivo no máximo em 15 minutos.
3. Inserir o dispositivo de reação no local indicado no analisador. O analisador aquecerá o dispositivo de reação à temperatura desejada. Aguardar a contagem do pré-aquecimento para adição da amostra.

XIV. Produtos, materiais ou instrumentos necessários para realização do ensaio

O produto Fast Test Fibrinogênio deve ser usado somente em conjunto com o CEPALAB Analisador de Coagulação.

XVI. Precauções

1. Produto de uso único. Descartar após o uso. Não reutilizar.
2. Se a embalagem estiver danificada ou violada, não utilizar o teste.
3. Não use o produto se a data de validade estiver expirada.
4. Seguir corretamente as condições de armazenamento descritas nessa instrução de uso.

XVII. Termos e condições de garantia de qualidade

A Cepalab Laboratórios Ltda obedecendo o que estabelece o Código de Defesa do Consumidor e, portanto, para que o produto apresente o seu melhor desempenho estabelece que:

- O usuário leia e siga rigorosamente os procedimentos;
- Os materiais estejam armazenados em condições indicadas.

Quaisquer problemas que venham ocorrer por falha da empresa, serão resolvidos sem ônus para o cliente.

FABRICADO POR:

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No. 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663,
Guangzhou, P.R. China.

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR:

CEPALAB LABORATÓRIOS LTDA
CNPJ: 02.248.312/0001-44
Rua Governador Valadares, 108, Chácaras Unidas São Vicente São José da Lapa – MG – CEP: 33350-000

Resp. Téc.: Aline Matos Guimarães CRQ/MG: 02302602

Reg. MS: 80258020096

Atendimento ao consumidor:

SAC: 0800 703 1771

E-mail: atendimento.cliente@cepalab.com.br

Site: www.cepalab.com.br

Televendas: 0800 703 1772

4. Adicionar 20µL da amostra no orifício indicado no dispositivo de reação.

5. Os resultados serão exibidos na tela do analisador de coagulação e podem ser impressos caso esteja conectado a uma impressora.

Observação: Consulte o manual de operação do CEPALAB Analisador de Coagulação.

Interpretação do resultado

CEPALAB Analisador de Coagulação calcula o resultado do teste automaticamente e exibe a concentração de fibrinogênio da amostra em termos de g/L. Consulte o manual de operação do CEPALAB Analisador de Coagulação para obter informações completas.

Nota:

1. O intervalo de detecção do produto Fast Test Fibrinogênio é de 1,5g/L~6g/L.
2. Os resultados obtidos com este teste não são definitivos e devem ser interpretados em conjunto com outros achados clínicos para conclusão do diagnóstico.

XI. Limitações do procedimento

1. Os resultados do Fast Test Fibrinogênio devem ser avaliados em conjunto com outros achados clínicos para conclusão do diagnóstico.
2. O dispositivo de reação foi desenvolvido para testar amostra de sangue total venoso citratado. Não utilize amostras de plasma.
3. Transfusões de sangue realizadas a menos de um mês podem afetar os resultados.
4. Alguns medicamentos podem diminuir o nível de fibrinogênio.

XII. Substâncias interferentes

A determinação de reatividade cruzada foi avaliada através da contaminação de amostras de sangue total com as substâncias triglicérides, bilirrubina, hemoglobina e hematócritos. Foram realizados ensaios em um lote do produto, sendo 10 repetições para triglicérides, bilirrubina e hemoglobina e 30 repetições para hematócrito. Portanto, determinou-se que as substâncias listadas na tabela abaixo com suas respectivas concentrações não interferem no desempenho do produto Fast Test Fibrinogênio.

Substância	Concentração
Triglicérides	3.000mg/dL
Bilirrubina	20mg/dL
Hemoglobina	500mg/dL
Hematócrito	15-55%